

OFF-LABEL

Rechtliche Betrachtungen zum Off-Label Use von Pharmazeutika *

RA Dr. iur. Frank Th. Petermann, St. Gallen

- 1 EINLEITUNG
- 2 FRAGESTELLUNG UND METHODE
- 3 OFF-LABEL USE
 - 3.1 BEGRIFF UND DEFINITIONSANSÄTZE
 - 3.2 ABGRENZUNG
 - 3.2.1 UNLICENSED USE
 - 3.2.2 ORPHAN USE
 - 3.2.3 COMPASSIONATE USE
 - 3.2.4 ENHANCEMENT USE IM RAHMEN DER ENHANCEMENT MEDIZIN
 - 3.3 EXKURS: ZULASSUNGSVERFAHREN VON PHARMAZEUTIKA
- 4 RECHTLICHE PROBLEMKOMPLEXE DES OFF-LABEL USE
 - 4.1 VERSICHERUNGSRECHTLICHE FRAGEN
 - 4.2 AUFKLÄRUNGS- UND EINWILLIGUNGSFRAGEN
 - 4.2.1 AUFKLÄRUNGSFORMEN
 - 4.3 SONDERFALL: WIRTSCHAFTLICHE AUFKLÄRUNGSPFLICHT
- 5 ZWEI BEISPIELE VON OFF-LABEL USE
 - 5.1 OPHTALMOLOGIE: AMD
 - 5.2 PSYCHIATRIE: ADHS
- 6 FORDERUNG NACH EINER AUSLEGEORDNUNG
 - 6.1 GRUNDRECHTLICHE ÜBERLEGUNGEN
 - 6.2 HEILMITTELRECHTLICHE ÜBERLEGUNGEN
 - 6.3 ARZTHAFTUNGSRECHTLICHE ÜBERLEGUNGEN
- 7 LÖSUNGSANSATZ EX AEQUE ET BONO: SCHAFFUNG EINER "OFF-LABEL SPEZIALITÄTENLISTE"
- 8 FAZIT
- LITERATUR- UND QUELLENVERZEICHNIS

1 EINLEITUNG

[Rz 1] Als medizinischrechtlich tätiger Anwalt wird man - gerade auch im Bekanntenkreis - häufig von Ärzten gefragt, "welches denn die rechtlichen Voraussetzungen seien, unter denen ein Arzt Pharmazeutika off-label verordnen könne." Dieser Frage, welche in dieser generellen Form eigentlich gar nicht richtig beantwortet werden kann, soll hier nachgegangen werden.

[Rz 2] Bei vielen Erkrankungen ist die Verabreichung von Medikamenten ¹ eine ärztlich therapeutische Notwendigkeit, um dem Patienten Heilung oder doch zumindest Linderung seiner Beschwerden zu verschaffen. Eine medikamentöse Therapie kann jedoch neben den erwünschten Heilwirkungen auch unerwünschte Wirkungen haben. ²

[Rz 3] Der Arzt, welcher die Medikamente verschreibt, kann theoretisch frei entscheiden, welche Medikamente er bei welcher Erkrankung verschreiben will. Der Arztberuf gehört zu den sog. *professiones liberales*, also zu den "freien Berufen". Diese Freiheit bezieht sich nicht auf seine wirtschaftliche Selbstständigkeit, sondern auf die Tatsache, dass er - abgesehen von den Weisungen des Patienten - an keine Gebote oder Verbote in seiner Berufsausübung gebunden ist. ³ Diese Freiheit des Arztes, selbst über Art und Weise der Therapie zu entscheiden, wird auch Kurier- oder Therapiefreiheit genannt; im angelsächsischen Raum spricht man von *clinical freedom*. ⁴ Ihr Korrelat findet diese Freiheit in der straf-

zivil- und verwaltungsrechtlichen Verantwortung des Arztes, d.h. Gesetze und Verordnungen des Bundes sowie der Kantone⁵, ärztliches Standesrecht und die Richtlinien der SAMW schränken die Kurierfreiheit ein, wobei diese Einschränkung heute dermassen weit geht, dass die Kurierfreiheit faktisch nur noch als theoretisches Konstrukt besteht.⁶

[Rz 4] Vor dem Hintergrund dieser (massiv eingeschränkten) ärztlichen Kurierfreiheit stellt der sogenannte Off-Label Use von Medikamenten ein spezielles Problem dar. Von Off-Label Use spricht man, "wenn Arzneimittel indikationsfremd, also nicht innerhalb der arzneimittelrechtlich zugelassenen Indikationsstellung oder in einer anderen als der zugelassenen Dosierung verordnet werden."⁷

2 FRAGESTELLUNG UND METHODE

[Rz 5] Off-Label Use ist eine medizinische Realität.⁸ Praktisch alle Realitäten finden ihren Niederschlag auch in den durch sie aufgeworfenen Rechtsfragen. Während es in Deutschland eine Fülle von Publikationen und Gerichtsurteilen zu diesem Thema gibt, wurde es in der Schweiz von der (juristischen) Doktrin bislang im besten Fall marginal behandelt; an neuerer höchstrichterlicher Judikatur gibt es soweit ersichtlich gerade einmal zwei Urteile.⁹

[Rz 6] Dass Rechtsunsicherheit und dadurch Klärungsbedarf besteht, beweist u.a. die Bildung der Arbeitsgruppe "off-label use" Anfang 2005, welche am 24. Juli 2006 ihre "Ausführungen der Kantonsapothekervereinigung und der Swissmedic¹⁰ betreffend des Einsatzes von Arzneimitteln im Sinne des off-label use" veröffentlichte. Ziel der Arbeitsgruppe war es, die bestehende Rechtsunsicherheit im Bereich Off-Label Use zu beseitigen.¹¹ Ob ihr dies gelungen ist, muss durch die Praxis beantwortet werden; zweifelsohne werden die Ausführungen der Arbeitsgruppe eine wichtige Orientierungshilfe für die beteiligten Medizinalpersonen und die für den Vollzug des Heilmittelgesetzes zuständigen Behörden sein.

[Rz 7] Die Arbeitsgruppe hat in ihren Ausführungen explizit darauf verzichtet, zivil-, straf- und sozialversicherungsrechtliche Fragen zu klären.¹² Damit bleiben (rechtlich betrachtet) die beiden interessantesten Fragenkomplexe unbeantwortet, nämlich die Frage nach der Aufklärung resp. Einwilligung des Patienten und die in der Praxis wohl bedeutendste Frage, jene der Vergütung von Off-label Behandlungen.

[Rz 8] Die vorliegende Arbeit geht daher verstärkt auf diese beiden wichtigen Fragen ein. Die hier gemachten Überlegungen beschlagen in erster Linie den Off-Label Use von Pharmazeutika in der Behandlung von Erwachsenen; Fragen, welche die Medikation von Kindern¹³, Schwangeren¹⁴ und geriatrischen Patienten¹⁵ betreffen, werden hier nicht abgehandelt, ebensowenig allfällige produkt haftpflicht- und wettbewerbsrechtliche Fragen, da diese (für die Schweiz) m.E. von eher untergeordneter Bedeutung sind.

3 OFF-LABEL USE

3.1 BEGRIFF UND DEFINITIONSANSÄTZE

[Rz 9] In der Einleitung wurde der Begriff Off-Label bereits definiert. Die Arbeitsgruppe beschreibt ihn spezifisch für die Schweiz wie folgt:

"Zunächst muss es sich grundsätzlich um ein verwendungsfertiges Arzneimittel handeln, das von der Swissmedic für das In-Verkehr-Bringen in der Schweiz zugelassen worden ist. Mit der Erteilung der Zulassung durch die Swissmedic wird für jedes Arzneimittel auch eine bestimmte Fachinformation genehmigt. Entspricht der Einsatz eines Arzneimittels nicht der genehmigten Fachinformation, so erfolgt er gewissermassen "ausserhalb der [behördlich genehmigten] Etikette" oder eben "off label". Die von der Swissmedic genehmigte Fachinformation über ein Arzneimittel ("die Etikette") beinhaltet namentlich die zugelassene/n Indikation/en, Dosierung/en (Dosis, Zeitintervall, Infusionsgeschwindigkeit, etc.), Patientenpopulation/en (wie etwa Alter oder Geschlecht) sowie technisch-pharmazeutische Vorgaben (z.B. Haltbarkeitsfrist, Verwendung von Lösungsmitteln). Wird im Einzelfall von diesen Vorgaben abgewichen, liegt eine Verwendung "ausserhalb der Etikette", mithin ein so genannter "off-label use" vor."¹⁶

[Rz 10] Im Kommentar zum Heilmittelgesetz wird dazu ausgeführt: "Die Verschreibung, Abgabe und Anwendung eines Arzneimittels für eine von der Zulassung nicht abgedeckte Indikation, der sog. "Off-Label-Use", wird durch das HMG nicht untersagt und ist im Rahmen der Art. 3 und 26 bei Humanarzneimitteln bundesrechtlich grundsätzlich zulässig [...]"¹⁷

[Rz 11] Swissmedic definiert in ihrem Handbuch betreffend die Spezialitätenliste Off-Label Use wie folgt: "Als

off-label use wird der Einsatz von SL-Präparaten ausserhalb der von Swissmedic verfügten Zulassung bezeichnet (Indikation, Dosierung, Applikationsart usw.)." ¹⁸

[Rz 12] Am Rande sei hier noch vermerkt, dass der Off-Label Use durch das am 23. Juni 2006 von der Bundesversammlung einstimmig angenommene Medizinalberufegesetz (MedBG), welches voraussichtlich am 1. September 2007 in Kraft treten wird, noch zusätzlich an Bedeutung gewinnen wird. Art. 6 lit. e bestimmt: "[Ärzte] sind fähig, medizinische Informationen sowie die Ergebnisse der Forschung zu analysieren, deren Erkenntnisse kritisch zu werten und in der beruflichen Tätigkeit umzusetzen." Obwohl nicht explizit erwähnt, stellt Art. 6 Abs. 1 lit. e inhaltlich einen Querverweis auf Art. 26 HMG dar. Unter diese Bestimmung wird also auch die Behandlung von Erkrankungen fallen, in denen der Off-Label Use eines Medikaments inzwischen zur *good medical practice* gehört. ¹⁹

3.2 ABGRENZUNG

3.2.1 UNLICENSED USE

[Rz 13] Von "unlicensed use" ²⁰ wird gesprochen, wenn für ein Arzneimittel keine behördliche Zulassung *des entsprechenden Landes* vorliegt. ²¹ Das Medikament kann also in anderen Ländern durchaus für die verwendete Indikation zugelassen sein, rein begriffsnotwendig muss es sich immer um ein ausländisches Medikament handeln.

3.2.2 ORPHAN USE

[Rz 14] Wie noch aufgezeigt wird, spielt die Zulassung eines Medikaments bei Fragen im Bereich Off-Label eine wichtige Rolle. Die Zulassung, auf welche noch gesondert eingegangen wird, ist eine für den Hersteller äusserst kostspielige Angelegenheit. Nun gibt es Krankheiten, welche derart selten sind, ²² dass ein Pharmaunternehmen keine oder nur sehr wenig Motivation hat, für diese seltenen Krankheiten ein Medikament zu entwickeln und für dieses das Zulassungsverfahren durchzuführen; ist doch anhand der geringen Patientenzahl von vornherein absehbar, dass die Kosten niemals auch nur annähernd amortisierbar sind. Man spricht hier von sog. "orphan diseases". ^{23 / 24}

[Rz 15] Würde man auf Medikamente, welche diesen Patienten zu helfen vermögen, die gleichen Zulassungs- und Verschreibungskriterien anwenden, so würde dies faktisch dazu führen, dass diese Patienten pharmakologisch überhaupt nicht behandelt werden könnten. Ein solches Resultat wäre stossend. Für die Behandlung dieser seltenen Krankheiten gelten daher spezielle Regeln, welche klar vom Off-Label Use zu unterscheiden sind. ²⁵ In der Schweiz gelangt in solchen Fällen das vereinfachte Zulassungsverfahren gemäss Art. 14 lit. f HMG zur Anwendung. ²⁶

3.2.3 COMPASSIONATE USE

[Rz 16] Eng verwandt mit dem Orphan Use ist der sog. Compassionate Use. ²⁷ Es geht hier um Präparate, die noch *nirgends* zugelassen sind, ²⁸ für deren Wirksamkeit jedoch zumindest bereits Resultate aus klinischen Studien vorhanden sind, welche erwarten lassen, dass von dem Medikament ein hoher therapeutischer Nutzen zu erwarten ist. Sodann wird vorausgesetzt, dass der Patient an einer lebensbedrohenden oder schwer invalidisierenden Krankheit leidet, für die es keine andere Therapie gibt. Unter diesen Bedingungen kann der behandelnde Arzt bei Swissmedic ein Gesuch ²⁹ stellen, diesem speziellen Patienten eine solche Pharmakotherapie zu ermöglichen. Diese i.d.R. auch zeitlich befristete Zulassung ist durch Art. 9 Abs. 4 HMG geregelt. ³⁰

3.2.4 ENHANCEMENT USE IM RAHMEN DER ENHANCEMENT MEDIZIN

[Rz 17] Die klassische Medizin geht von der Prämisse aus, dass sie kurativ, d.h. zur Heilung von Krankheiten oder, wenn dies nicht mehr möglich ist, palliativ, also zur Linderung der daraus resultierenden Beschwerden da ist. ³¹ Geht es um medizinische Interventionen, die keinen therapeutischen Zweck haben, sondern auf die Veränderung oder Verbesserung nicht-pathologischer Merkmale abzielen, spricht man von Enhancement Medizin. ^{32 / 33}

[Rz 18] An der Enhancement Medizin scheiden sich die Geister:

Während eher konservative Stimmen ³⁴ ihr kritisch bis sehr kritisch gegenüberstehen, sie fast verteufeln, sehen liberalere Wissenschaftler ³⁵ darin eine natürliche Weiterentwicklung der Medizin an die Gegebenheiten und Möglichkeiten unserer Zeit. M.E. ist die letztere Meinung zutreffend, denn die Medizin ist als Eigentum und kulturelles Entwicklungsprodukt der ganzen Menschheit anzusehen und ist dazu da, voll und ganz dem Menschen zu dienen. Sie ist nicht das Eigentum von Medizinern, Politikern, Ethikern oder gar

Theologen, welche allesamt gerne über ihre Anwendung bestimmen würden.³⁶

[Rz 19] Für die Unterscheidung des Off-Label Use vom Enhancement Use sind diese Fragen im Grunde genommen von untergeordneter Bedeutung; Off-Label Use geht stillschweigend davon aus, dass die "ausserhalb des Etiketts" verwendeten Arzneimittel für klassisch-medizinischen Gebrauch eingesetzt werden. Sämtliche Rechtsfragen bezüglich der Vergütung durch die Krankenversicherungen stellen sich ohnehin nur dann, m.a.W., ein Enhancement Use wäre sowieso vom Patienten selbst zu bezahlen. Bezüglich des anderen grossen rechtlichen Themenkomplexes, Aufklärung und Einwilligung des Patienten, sind die Grenzen fließend. Die in diesem Zusammenhang wohl brisanteste Frage ist, ob es der Solidargemeinschaft zuzumuten ist, die Kosten für *missglückte* Enhancement-Eingriffe zu bezahlen.

3.3 EXKURS: ZULASSUNGSVERFAHREN VON PHARMAZEUTIKA

[Rz 20] Um die Problematik des Off-Label Use wirklich erfassen zu können, sind einige grundlegende Kenntnisse betreffend das Zulassungsverfahren von Arzneimitteln nötig.

[Rz 21] Rechtliche Basis für die Zulassung von Arzneimitteln ist das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)³⁷ vom 15. Dezember 2000.³⁸ Es trat auf den 1. Januar 2002 in Kraft.³⁹ Der Bundesrat führte im Einleitungssatz seiner Botschaft vom 1. März 1999 aus: "Der vorliegende Gesetzesentwurf stellt ein zentrales Instrument einer modernen und einheitlichen Heilmittelkontrolle dar."⁴⁰ Eines der zentralen Ziele des HMG war es unter anderem, den Konsumenten Schutz vor sinnlosen, falschen oder gar missbräuchlichen Anwendungen von Heilmitteln zu bieten. Dies ergibt sich einerseits klar aus dem Zweckartikel (Art. 1) des Gesetzes, andererseits aber auch aus der Botschaft des Bundesrates.^{41 / 42}

[Rz 22] Arzneimittel sind grundsätzlich zulassungspflichtig. Die Zulassung erfolgt durch Swissmedic (Art. 9 Abs. 1 HMG).⁴³ Das Standardverfahren für die Zulassung ist das *ordentliche* Zulassungsverfahren gemäss den Art. 10, 11 und 16 HMG.⁴⁴

[Rz 23] Damit die gesetzlichen Bedingungen zur Zulassung überhaupt erfüllt werden können, sind die folgenden Schritte de facto unumgänglich:^{45 / 46 / 47}

1. Präklinische Testung

In-vitro-Versuch: Screeningverfahren von durchschnittlich bis zu 6'000 Substanzen zur Gewinnung eines neuen Arzneimittels zur Zulassung und Marktreife.

Tierversuche: Pharmakologisch (embryo-) toxikologische Versuche am Tier; Kurz- und Langzeittoxikologie am Tier; Beginn der Kanzerogenitätsstudien.

2. Klinische Testung

Phase I: Erste Anwendung an gesunden Freiwilligen (überwiegend Männer - Probanden) zur ersten Risikoeinschätzung (Verträglichkeit [Efficacy], Wirkung, Sicherheit [Safety], Toxizität am Menschen) und zur Erhebung pharmakokinetischer Parameter (Resorption, Distribution, Metabolismus, Elimination); Übertragbarkeit der Ergebnisse der Tierversuche auf den Menschen.

Phase II: Erste Anwendung an kleineren stationären Patientenkollektiven bei einer umschriebenen Indikation zur Prüfung von Wirksamkeit oder Erfassung sog. (serious) adverse events, Sicherheit und Dosisfindung mit Testung gegen Placebo, Standardmedikation etc. in vorgegebenen Studiendesigns wie Doppelblindversuch (weder Arzt noch Patient wissen, ob neue Substanz oder z.B. Placebo verabreicht wird) im Cross-over-Design.⁴⁸

Phase IIIa: In Zielsetzung an Phase II-Prüfungen angelehnt, jedoch erfolgt Testung an grösserer Patientengruppe, oft in weltweiten multizentrischen Prüfungen zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit (signifikanter Wirkungsnachweis, Verblindung).

3. Zulassungsverfahren

Phase IIIb: Nach Zulassung werden die laufenden Studien dann zu IIIb-Studien mit ggf. beabsichtigtem Prämarketing-Charakter, teilweise Fragen der Indikationsausdehnung bzw. -beschränkung.

Phase IV: Grossangelegte Studie an dem bereits zugelassenen Medikament zur Gewährleistung der

Sicherheit des Arzneimittels (Aufdeckung seltener Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Indikationen, Kontraindikationen etc.) in der ärztlichen Alltagsanwendung (Realbedingungen, ambulante Patienten) und Bewertung des Gefährdungspotentials bei speziellen Patientengruppen (Kinder, Schwangere, geriatrische und multimorbide Patienten), z.B. Behandlungskohorten⁴⁹ oder in Form von Anwendungsbeobachtungen, die allerdings auch Marketingcharakter aufweisen.

[Rz 24] Betrachtet man diese tabellarisch-kursorische Auflistung für das Zulassungsverfahren, so wird ersichtlich, mit was für einem immensen Aufwand ein solches Verfahren verbunden ist. Dies offenbart gewichtige Spannungsfelder im Bereich des Off-Label Use: Einerseits hat der Hersteller ein - merkantil betrachtet - verständliches Interesse daran, sich insbesondere bei bereits für eine oder mehrere Indikationen zugelassenen Arzneimitteln solche Zulassungsverfahren für weitere Indikationen zu ersparen;⁵⁰ der Off-Label Use kann, etwas vereinfacht formuliert, als Zulassungssurrogat ohne den oben dargestellten Aufwand betrachtet werden. Andererseits darf nicht vergessen werden, dass das Zulassungsverfahren einen wichtigen Bestandteil der Patientensicherheit ausmacht und der Gefahrenabwehr dient.⁵¹ Schliesslich ist auch das Interesse des Patienten zu gewichten, über eine optimale medizinische Versorgung verfügen zu können, welche nicht nur *state of the art* ist - sondern allenfalls auch darüber hinausgeht.

4 RECHTLICHE PROBLEMKOMPLEXE DES OFF-LABEL USE

[Rz 25] Die Frage des Off-Label Use von Pharmazeutika beschlägt wie bereits erwähnt insbesondere zwei rechtliche Problemkreise: Die Frage nach der Vergütungspflicht und die Frage nach der Aufklärung resp. Einwilligung des Patienten. Quasi als Schnittmenge beider Problemkreise ergibt sich sodann die Frage nach der wirtschaftlichen Aufklärungspflicht des Arztes.

4.1 VERSICHERUNGSRECHTLICHE FRAGEN

[Rz 26] Wie bereits aus dem bisher Gesagten hervorgeht, lässt sich die eingangs erwähnte Frage "unter welchen Voraussetzungen ein Arzt Medikamente off-label verordnen kann", in dieser Form kaum beantworten. Grundsätzlich ist der Arzt frei, das Medikament seiner Wahl in der von ihm als richtig befundenen Dosierung zu verschreiben; weicht er von den Regeln der medizinischen Kunst ab, unterliegt er im Falle der Schädigung des Patienten einer schärferen Haftung. Eine solche Schädigung wird in aller Regel in unerwünschten Arzneimittelwirkungen bestehen.⁵² Angesichts der Häufigkeit des Off-Label Use im medizinischen Alltag⁵³ kann dieses Risiko (statistisch betrachtet) jedoch als relativ gering angesehen werden.

[Rz 27] Im medizinischen und juristischen Alltag ist die *rechtliche Brisanz* des Off-Label Use eine gänzlich andere: Sie liegt *v.a. in der Frage, wer für die Kosten der Off-Label Behandlungen aufkommen muss*. Es geht hier also um ein versicherungsrechtliches, präziser ausgedrückt, um ein sozialversicherungsrechtliches Problem.

[Rz 28] Gemäss Art. 25 Abs. 2 lit. b des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Krankenversicherungsgesetz, KVG)⁵⁴ vom 18. März 1994 haben die Krankenversicherungen die Kosten der ärztlich verordneten Arzneimittel zu übernehmen. Die Frage, um welche Arzneimittel es sich bei diesen Verordnungen handeln kann, beantwortet sich nach der sog. Spezialitätenliste, welche abschliessenden und verpflichtenden Charakter hat.⁵⁵

Für die Aufnahme eines Präparats in die Spezialitätenliste nach Art. 65 KVV und Art. 30 KLV sind zwei Bedingungen kumulativ erforderlich: Primär zu erfüllende Voraussetzung für eine Aufnahme in die Spezialitätenliste ist die Zulassung zum schweizerischen Markt gemäss Art. 9 HMG.⁵⁶ Pharmazeutika, deren Wirksamkeit sich noch in Abklärung befindet, dürfen keine Aufnahme erfahren.⁵⁷ Weiter müssen Wirksamkeit⁵⁸, Zweckmässigkeit⁵⁹ und Wirtschaftlichkeit⁶⁰ des Medikaments nachgewiesen sein.⁶¹

[Rz 29] Die Kosten eines Off-Label Use übernehmen die Krankenversicherer nur unter sehr engen Voraussetzungen. Einerseits, wenn das Medikament innerhalb eines Behandlungskomplexes (d.h. zusammen mit anderen Medikamenten) abgegeben wird⁶² und andererseits, wenn es bei "schweren gesundheitlichen Bedrohungen mangels anderer Behandlungsmöglichkeiten" verordnet wird.⁶³

[Rz 30] Diese sehr verstrickte Praxis erinnert (fast schon verdächtig stark) an die deutschen Rechtsprechung: Dort ist es geltende Praxis, dass für eine Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung drei Bedingungen kumulativ erfüllt sein müssen: Es muss sich um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigen)

Erkrankung handeln, es darf keine andere Therapie verfügbar sein und es muss aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehen, dass mit dem betreffenden Präparat ein kurativer oder palliativer Behandlungserfolg erzielt werden kann. Letzteres setzt das Vorliegen von Forschungsergebnissen voraus, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann.⁶⁴

[Rz 31] Die soeben erwähnten Einschränkungen der sozialversicherungsrechtlichen Vergütungspflicht des Off-Label Use sind es, welche die eingangs aufgeworfene Frage in weiten Teilen faktisch mit nein beantworten; dies obwohl sich die meisten Patienten in unseren Breitengraden gewohnt sind und erwarten, dass ihre Heilmittelkosten von der Krankenkasse übernommen werden.

4.2 AUFKLÄRUNGS- UND EINWILLIGUNGSFRAGEN

[Rz 32] Der Arzt wird sich i.a.R. nicht ohne Grund für eine Off-Label Behandlung entscheiden; er wird dies regelmässig v.a. dann tun, wenn er der Überzeugung ist, dem Patienten so optimal helfen zu können. Dies setzt voraus, dass er nicht nur die konkurrierenden Heilverfahren kennt, sondern darüber hinaus auch die fachliche Qualifikation besitzt, in einer ex ante Betrachtung zu beurteilen, dass die gewählte Methode für den jeweiligen Patienten in der jeweiligen Konstellation die bessere ist.⁶⁵ Konkret heisst dies: "Zum einen muss der Arzt die entsprechende Behandlungsmethode der Schulmedizin genau kennen und deren Heilungschancen - fiktiv - voraussehen; nur wenn er sich über beides im klaren ist, kann er die schulmedizinische Medikation überhaupt erst qualifiziert (d.h. medizinisch wie juristisch in nicht zu beanstandender Weise) ablehnen. Zum anderen muss der Arzt mit der bevorzugten Aussenseitermethode vertraut sein und deren wissenschaftliche bzw. therapeutische Voraussetzungen genau kennen, um nicht angreifbar beurteilen zu können, dass die gewählte Medikation für den Patienten - unter Berücksichtigung aller Umstände und Gefahren - die erfolversprechendere ist."⁶⁶

[Rz 33] Der Arzt muss vor einem ärztlichen Eingriff die Einwilligung des Patienten einholen, welche dieser auch stillschweigend erteilen kann. Fehlt diese Einwilligung, ist jeder Eingriff in die körperliche oder psychische Integrität grundsätzlich widerrechtlich bzw. vertragswidrig und verpflichtet zu Schadenersatz. Hinzu kommt, dass ein solcher Eingriff eine strafbare Körperverletzung darstellt.⁶⁷

[Rz 34] Einer Einwilligung des Patienten hat jeweils die Aufklärung durch den Arzt voranzugehen. Dieser muss den Patienten über den ärztlichen Befund, dessen Art und Tragweite, über den voraussichtlichen Verlauf und die Folgen der Krankheit aufklären. Weiter muss er ihn über die geplante Therapie und die konkrete Wahrscheinlichkeit des Eintritts der verschiedenen Risiken im Verhältnis zu den entsprechenden Heilungschancen aufklären. Schliesslich gehört zur Aufklärung auch, den Patienten über andere mögliche Behandlungsweisen sowie die ohne die Therapie zu erwartenden Risiken einer Verschlechterung des gegenwärtigen Zustandes aufzuklären.⁶⁸

4.2.1 AUFKLÄRUNGSFORMEN

[Rz 35] Die wichtigsten Formen der Aufklärung sind die *Eingriffsaufklärung* und die *Sicherheitsaufklärung*.

[Rz 36] Bei der Eingriffsaufklärung (welche auch Selbstbestimmungsaufklärung genannt wird) geht es "in erster Linie um die Frage, *in welchem Umfang* der Patient aufgeklärt werden muss, damit seine Einwilligung den ärztlichen Eingriff zu rechtfertigen vermag."⁶⁹ Es geht in der vorliegenden Konstellation also darum, dem Patienten genügend Wissen zu vermitteln, damit er selbst bestimmen kann, ob er den Off-Label Use eines Medikaments möchte. Die Aufklärungspflicht erstreckt sich hier insbesondere auf die schwersten Risiken (worst case scenarios), welche bei ihrem Eintritt das körperliche Wohlbefinden des Patienten am stärksten zu beeinträchtigen vermögen.⁷⁰

[Rz 37] Demgegenüber geht es bei der Sicherheitsaufklärung (auch therapeutische Aufklärung genannt) darum, nach dem gemeinsam getroffenen Entscheid eines Off-Label Use den Patienten optimal bezüglich Unverträglichkeiten, Neben- sowie Wechselwirkungen von Medikamenten, Einschränkungen der Fahrtauglichkeit, Kontrolle von Überdosierungen, etc. zu beraten.⁷¹

4.3 SONDERFALL: WIRTSCHAFTLICHE AUFKLÄRUNGSPFLICHT

[Rz 38] Im Bereich des Off-Label Use spielt die wirtschaftliche Aufklärungspflicht⁷² eine besonders wichtige Rolle. Sie verlangt vom Arzt, den Patienten über die wirtschaftlichen Belange der Heilbehandlung aufzuklären.⁷³ Ohne Aufklärung über die Kostenfrage kann der Patient, so das Bundesgericht, gar nicht frei entscheiden, ob er die Behandlung vornehmen lassen möchte oder nicht.⁷⁴ Anders ausgedrückt, der Patient soll selbst beurteilen und die entsprechende finanzielle Verantwortung übernehmen dürfen, ob er die in Aussicht genommene Behandlung auch dann durchführen lassen möchte, wenn er sich dabei wirtschaftlich

in einem grösseren Rahmen als dem üblichen Selbstbehalt (und im schlimmsten Fall vollumfänglich) daran beteiligen muss.⁷⁵

[Rz 39] Das Bundesgericht hat die Pflicht der wirtschaftlichen Aufklärung im genannten Entscheid nun soweit ausgedehnt, dass der Arzt nicht nur über die oben erwähnten finanziellen Folgen seiner Behandlung aufklären muss, sondern sogar auch über die - allenfalls eben fehlende - Kostendeckung durch die Krankenkasse.⁷⁶ Hat er diesbezüglich Zweifel oder weiss er es schlechterdings nicht, so hat er den Patienten zumindest auf die Problematik hinzuweisen, damit dieser allenfalls selbst diese Frage abklären kann: "Le médecin qui répond à une telle question doit le faire correctement, et non à la légère; s'il n'est pas en mesure de fournir une réponse exacte, il doit avouer son ignorance ou ses doutes et renvoyer le patient à se renseigner, avant le traitement ou l'intervention, auprès de sa caisse-maladie ou encore prendre directement contact avec celle-ci."⁷⁷ Diese wirtschaftliche Aufklärungspflicht ist eine aus dem Auftragsverhältnis fließende, also vertragliche Pflicht. Daher wird bei Nichterfüllung dieser Pflicht das Verschulden vermutet und der Einwand, die falsche Information in gutem Glauben erteilt zu haben, führt nicht zur Exkulpation.⁷⁸

[Rz 40] Auf den Off-Label Use angewendet heisst dies faktisch nichts anderes, als dass der Arzt im Falle der Verletzung der wirtschaftlichen Aufklärungspflicht für die Kosten einer nicht übernommenen Behandlung aufzukommen hat. Die in einem solchen Fall entstehende Schadenersatzpflicht kann bei teuren Medikamenten unter Umständen im Millionenbereich liegen.⁷⁹ Diese Gefahr mag im Einzelfall zweifelsohne gegeben sein, angesichts der teuren Medikation wird der Arzt hier aber grundsätzlich vorsichtig sein. Die m.E. grösste Gefahr einer Haftung wegen Verletzung der wirtschaftlichen Aufklärungspflicht besteht vielmehr in Fällen, in welchen Medikamente sehr häufig und fast schon im Sinne einer "gängigen medizinischen Praxis" off-label angewendet werden bzw. dann, wenn das off-label Präparat günstiger als das auf der Spezialitätenliste figurierende ist und einzelne Kassen diese Kosten oftmals zu übernehmen pflegen.

[Rz 41] Die Ärzteschaft tut sich mit dieser wirtschaftlichen Aufklärungspflicht bisweilen schwer. Dies ist m.E. eine logische Konsequenz einerseits aus dem Selbstverständnis der Medizin, andererseits aber auch aus der gesellschaftlichen Realität heraus. Der Gedanke, dass die medizinische Betreuung in der Schweiz aus Kostengründen unterhalb des technisch und medizinisch tatsächlich Machbaren liegen, aus rein wirtschaftlichen Gründen also eingeschränkt werden könnte, ist vielen Menschen noch völlig fremd. Viel zu stark herrscht noch der Glaube vor, mit der Bezahlung der - zugegebenermassen auch in der Basisversicherung recht hohen - Versicherungsprämien erwerbe man automatisch Anspruch auf die bestmögliche medizinische Versorgung ("as good as money can buy"). Dass dies eine Illusion ist, dringt erst langsam ins Bewusstsein; im Gegensatz zu den meisten anderen Ländern wird dieses beklemmende Thema in der Schweiz erst seit sehr kurzer Zeit explizit diskutiert.

5 ZWEI BEISPIELE VON OFF-LABEL USE

[Rz 42] Ein kleiner Teilbereich der mannigfaltigen Probleme im Zusammenhang mit Off-Label Use soll im Folgenden anhand von zwei Beispielen illustriert werden. Es muss an dieser Stelle aber erwähnt werden, dass der wohl häufigste Gebrauch von Off-Label Use aller Wahrscheinlichkeit nach in der Onkologie stattfindet.

5.1 OPHTHALMOLOGIE: AMD

[Rz 43] Die altersbedingte Makuladegeneration (AMD) ist eine der häufigsten Augenkrankheiten bei Menschen über 50 Jahren. Die Makula ist der Ort des schärfsten Sehens auf der Netzhaut, eine degenerative Erkrankung dieser Stelle führt zu erheblichen Beeinträchtigungen.⁸⁰ Die AMD tritt in zwei verschiedenen Formen auf, trocken und feucht. Die trockene Form weist eine Prävalenz von ca. 85% auf und kann (sehr stark vereinfacht ausgedrückt) als gelbliche Ablagerungen unter der Netzhaut (sog. Drusen) bezeichnet werden.⁸¹ Sie schreitet im Gegensatz zur feuchten AMD relativ langsam voran. Bei der schwereren Form, der feuchten AMD, entwickeln sich (ebenfalls stark vereinfacht ausgedrückt) aus den obgenannten Drusen heraus kleine Gefässeknospen unter der Netzhaut. Diese Gefässe sind i.d.R. undicht, was zu einer intraretinalen Ödembildung führt; zudem bluten diese instabil gebauten Gefässe oftmals (resp. verlieren Blutserum), was dann zu einer Vernarbung der Netzhaut führt, welche wiederum die Sehzellen zerstört. Im Gegensatz zur trockenen AMD kann die feuchte AMD sehr rasch fortschreiten.⁸² Kurative Therapien waren bis vor kurzem nicht verfügbar, man musste sich damit zufrieden geben, den Verlauf der Krankheit zu verzögern oder bestenfalls aufzuhalten.⁸³

[Rz 44] Mit Medienmitteilung vom 29. August 2006 teilte die Novartis Pharma Schweiz AG mit, Swissmedic habe für die Schweiz als erstes Land Europas die Zulassung für das Präparat Lucentis(r) (Wirkstoff:

Ranibizumab) erteilt, nachdem dieses kurz zuvor auch in den USA zugelassen wurde. Lucentis(r) wird z.Z. von allen Seiten als effektiver Durchbruch in der Therapie der exsudativen (feuchten) Form der Makuladegeneration betrachtet. Durch monatliche intravitreale Injektion (d.h. durch Spritzen in den Glaskörper des Auges) konnte bei mehr als 90% der Patienten eine Visusstabilisierung und gar -verbesserung erreicht werden.⁸⁴

[Rz 45] Der Wirkstoff Ranibizumab ist ein Antikörper, welcher die Vaskularisierung, also die Bildung neuer Blutgefäße verhindert, ein sog. VEGF⁸⁵-Blocker. Neue Blutgefäße sind nicht nur für die Netzhaut ein Problem, sondern auch bei Zellwucherungen, also Tumoren. Das für die Behandlung von Dickdarmkrebs zugelassene Medikament Avastin(r) enthält einen Ranibizumab sehr ähnlichen Antikörper-Wirkstoff, Bavacizumab.⁸⁶ Beide Wirkstoffe werden aus dem gleichen Antikörper gewonnen und unterscheiden sich lediglich in der Molekülgrösse.⁸⁷

[Rz 46] Bevacizumab kann - allerdings in einem 400stel der beim Kolorektalkarzinom üblichen Dosierung⁸⁸ - ebenfalls intravitreal appliziert werden, dies zu Medikamentenkosten von rund € 5.- pro Dosis.⁸⁹ Demgegenüber kostet z.Z. eine einzelne Lucentis(r)-Injektion CHF 1832.-⁹⁰

[Rz 47] Allerdings: Bevacizumab ist zwar für die Behandlung von Dickdarmkrebs zugelassen, nicht aber für die Behandlung der feuchten AMD. Seit Zulassung von Lucentis(r) müssen Augenärzte das um ein vielfaches billigere Avastin(r) daher off-label benutzen und die Kosten werden nicht durch die Krankenkasse übernommen; wohl aber die Kosten des bedeutend teureren Lucentis(r).

[Rz 48] Das Beispiel ist m.E. darum sehr instruktiv, weil es aufzeigt, dass eine rigide, rechtsdogmatisch orientierte Handhabung im Bereich Off-Label Use gerade auch die sozialstaatlichen Ziele, welche mit der stark eingeschränkten Anwendbarkeit eigentlich erreicht werden sollen (nämlich der finanzielle Schutz der Solidargemeinschaft), ins Leere laufen lässt und ad absurdum führt. Das Beispiel Avastin(r)/Lucentis(r) war am 16. Februar 2007 auch Gegenstand der Sendung 10vor10 im Schweizer Fernsehen⁹¹, in welcher u.a. auch die Haltung der Vertreterfirmen von Lucentis(r) (Novartis) und Avastin(r) (Roche) scharf kritisiert wurde; der Krankenkassenverband Santésuisse legte in dieser Sendung dar, dass durch den konsequenten Einsatz von Avastin(r) Kosteneinsparungen von jährlich über einer Milliarde Franken erzielt werden könnten.⁹² Die Pharmaindustrie argumentierte in dieser Sendung auch mit einer höheren Sicherheit des explizit für die feuchte AMD zugelassenen Medikaments; diese höhere Sicherheit ist allerdings insofern zurückhaltend zu betrachten, als am 24. Januar 2007 der Hersteller des Moleküls Ramabizunab, die us-amerikanische Firma Genentech, in einem Rundschreiben⁹³ an Ärzte vor einem erhöhten Schlaganfallrisiko durch Lucentis(r) gewarnt hat.⁹⁴

5.2 PSYCHIATRIE: ADHS

[Rz 49] Das Aufmerksamkeits- und Hyperaktivitätssyndrom (ADHS) ist im ICD-10, Kapitel V, in der Gruppe F9 (Verhaltens- und emotionale Störungen mit Beginn der Kindheit und Jugend) aufgeführt.^{95 / 96} Das ADHS gehört zu den häufigsten kinder- und jugendpsychiatrischen Erkrankungen.⁹⁷ Die Symptome sind derart vielfältig, dass fast schon von einem unspezifischen Beschwerdebild gesprochen werden kann. Zu den häufigsten Primärsymptomen werden Aufmerksamkeitsstörungen, leichte Ablenkbarkeit, Impulsivität, Unruhe und Hyperaktivität beobachtet;⁹⁸ Sekundärsymptome sind Angst, das Gefühl von langer Weile, Antriebsarmut, Motivationslosigkeit, Frustration, tiefes Selbstwertgefühl, Schlafstörungen, Alkohol- und Substanzabusus.⁹⁹ Als Ursache der Krankheit werden komplexe Störungen im sog. Katecholaminhaushalt, möglicherweise auch im Serotoninhaushalt vermutet.¹⁰⁰

[Rz 50] Das ADHS gilt als klassische Indikation für eine modale Therapie, bei welcher psychopharmakologische Ansätze mit psychosozialen Massnahmen verbunden werden.¹⁰¹ Pharmakologisch wird das ADHS seit vielen Jahren mit der Wirkstoffgruppe der Stimulanzien behandelt, allen voran Methylphenidat¹⁰², wohl am bekanntesten unter dem Handelsnamen Ritalin(r). Andere Methylphenidat-Produkte sind Concerta(r), Metadate(r), Equasym(r), Focalin(r) und Medikinet(r); sie unterscheiden sich untereinander v.a. durch die Resorptionseigenschaften im Darmtrakt, welche wiederum die Wirkungsdauer bestimmen.¹⁰³

[Rz 51] Das ADHS galt lange Zeit als Kinderkrankheit (im eigentlichen Sinne des Wortes) und man ging davon aus, man "entwache" dieser Erkrankung.¹⁰⁴ Dies hatte einen einfachen Grund: Das dominanteste, für die Aussenwelt am stärksten wahrnehmbare Symptom dieser Erkrankung ist die Hyperaktivität.¹⁰⁵ Einzige diese Hyperaktivität, die Unfähigkeit still zu sitzen, wächst sich aus, bzw. nicht einmal das, der Erwachsene verfügt lediglich über weit bessere Coping Strategien, mit diesem Symptom der Krankheit umzugehen.¹⁰⁶ Insbesondere die mannigfaltigen Formen des Aufmerksamkeitsdefizits bleiben bestehen, verbessern sich

nicht mit dem Alter und beeinträchtigen die Lebensqualität der Patienten sozial und beruflich in erheblichem Ausmass.¹⁰⁷

[Rz 52] Erwachsene ADHS-Patienten haben also durchaus Therapiebedarf. Allerdings ist für das ADHS im Erwachsenenalter kein Medikament explizit zugelassen.^{108 / 109} Die gesetzliche Krankenversicherung kommt daher für die Kosten der medikamentösen Behandlung nicht auf, verweist also darauf, dass Methylphenidat für die Behandlung Erwachsener nicht zugelassen ist und daher nicht auf der Spezialitätenliste figuriert. Diese Begründung ist m.E. in einem Fall wie der ADHS-Behandlung, in welcher es auch bezüglich der Verschreibung von Methylphenidat an Erwachsene verschiedene Studien gibt (und das Medikament bei Erwachsenen immerhin für die Behandlung von Narkolepsie¹¹⁰ zugelassen ist)¹¹¹, nicht überzeugend.¹¹² Ganz abgesehen davon, dass der Solidargemeinschaft, deren Interessen ja geschützt werden sollen, durch unbehandelte ADHS-Störungen nicht unwesentliche finanzielle Einbussen entstehen.

[Rz 53] Wenn nämlich die ursächlich ansetzende medikamentöse Therapie mit Methylphenidat (Wirkung auf primäre ADHS-Bereiche) nicht verwendet werden darf, so muss aus medizinischer Sicht eine lediglich symptomatische medikamentöse Behandlung durchgeführt werden. Diese richtet sich meist gegen sekundäre Symptombereiche wie Depression und Angst, wird also mit Antidepressiva durchgeführt. Diese rein symptomatische Behandlung ist erstens deutlich weniger erfolgreich und zweitens erheblich teurer. Zum Vergleich: eine Behandlung mit einer mittleren Tagesdosis von 40 mg Methylphenidat kostet bei Verschreibung von Ritalin(r) rund CHF 1.20 pro Tag, eine Behandlung mit dem am häufigsten eingesetzten Antidepressivum Eflexor(r) (Wirkstoff: Venlafaxin) kostet bei einer mittleren Tagesdosis von 2 x 75 mg rund CHF 4.- pro Tag.

[Rz 54] Der Zwang zu einer rein auf die sekundäre Symptomatik ausgerichteten medikamentösen Behandlung der ADHS mit Antidepressiva widerspricht demnach allen drei WZW-Kriterien des KVG.¹¹³ Für die Behandlung eines ADHS mit Methylphenidat bei einem Erwachsenen müsste somit die gesetzliche Krankenkasse aufkommen,¹¹⁴ auch wenn Methylphenidat nicht auf der Spezialitätenliste figuriert.

6 FORDERUNG NACH EINER AUSLEGEORDNUNG

[Rz 55] Die Rechtsunsicherheit der jetzigen Situation¹¹⁵ ist für alle Beteiligten, insbesondere aber für die Ärzte und die Patienten, wenig befriedigend. Ob die Ergebnisse der Arbeitsgruppe "off label use" eine wirkliche Klärung der brennendsten Fragen bringen, muss m.E. zumindest im Moment bezweifelt werden. Sie werfen zwar viele der Problematik innewohnenden Fragen auf, bringen aber, da vielfach mit ungenügend bestimmten Rechtsbegriffen arbeitend, keine wirkliche Klärung. Denn in Sachen Off-Label Use überlagern sich gleich mehrere Problemkomplexe, sodass an eine Lösung im Rahmen des technischen und komplexen Heilmittelrechts gar nicht erst zu denken ist, bevor diese nicht zunächst einmal mindestens benannt sind. Insofern drängt sich eine *Auslegeordnung* der verschiedenen Fragen auf; erst danach ist an eine Lösung *ex aequo et bono* zu denken.

6.1 GRUNDRECHTLICHE ÜBERLEGUNGEN

[Rz 56] Jeder Mensch hat gemäss Art. 2 BV ein Recht auf Leben und körperliche wie psychische Unversehrtheit. Verfassungsrechte sind bekanntlich primär Abwehrrechte gegen den Staat, vermögen also i.a.R. keine positiven Pflichten des Staates zu begründen. Bereits hier ergibt sich ein schier nicht aufzulösendes Spannungsverhältnis: Mit dem Recht auf Leben und körperliche sowie psychische Unversehrtheit lassen sich sehr restriktive Zulassungsverfahren für jede neue Indikation ohne weiteres rechtfertigen, während sich handkehrum auch eine äusserst grosszügige Handhabung des Off-Label Use begründen liesse. Ersteres, weil der Bürger vor unerwünschten Heilmittelrisiken geschützt werden soll, letzteres, weil eine restriktive Zulassungspraxis den Patienten daran hindert, in den Genuss der pharmakologisch bestmöglichen Behandlung zu kommen.

[Rz 57] Die Situation noch weiter komplizierend gerät das Sozialstaatsprinzip in das Spannungsfeld: Das daraus fliessende Solidaritätsprinzip soll einerseits dafür sorgen, dass jedem eine optimale medizinische Behandlung zuteil wird - währenddem gleichzeitig ein missbräuchlicher Off-Label Use zu Lasten des Gemeinwohls unterbunden werden soll.¹¹⁶

[Rz 58] Vor diesem verfassungsrechtlichen Hintergrund vertrete ich die Auffassung, dass sich entsprechende Entscheidungen nicht in erster Linie an rechtsdogmatischen Grundsätzen,¹¹⁷ sondern an pragmatischen Kriterien zu orientieren haben.¹¹⁸ Mit anderen Worten: Der Preis spielt eine Rolle! In der gleichen medizinischen Situation und mit dem gleichen Datenmaterial ist der Off-Label Use eines Medikaments, welches CHF 400.- im Monat kostet, in Berücksichtigung des Gleichheitsgedankens weitaus

vertretbarer als der Off-Label Use eines Medikaments, welches CHF 4'000.- oder gar noch mehr im Monat kostet. Nochmals anders sieht es aus, wie es das Beispiel Bevacizumab/Ranibizumab zeigt, wenn das Off-Label Präparat nur einen Bruchteil des zugelassenen Präparats kostet.

6.2 HEILMITTELRECHTLICHE ÜBERLEGUNGEN

[Rz 59] Off-Label Use ist eine medizinische und medizinalrechtliche Realität, die in den nächsten Jahren und Jahrzehnten noch stark an Bedeutung gewinnen wird, das heisst, dass diese Realität unter der Prämisse einer gleichbleibenden Rechtslage einen vermehrten Gebrauch von Pharmazeutika ausserhalb der Etikette erfordern wird. Würde man hier linear und mechanistisch dem Off-Label Use einfach zustimmen, so würde dies das HMG teilweise seines inneren Gehaltes entleeren; denn bei einer undifferenzierten Gutheissung eines Off-Label Use würde für die Hersteller von Pharmazeutika immer weniger Anreiz bestehen, neue Zulassungen für neue Anwendungen eines bestehenden Medikamentes zu beantragen.

6.3 ARZTHAFTUNGSRECHTLICHE ÜBERLEGUNGEN

[Rz 60] Als besonders unbefriedigend muss die arzt haftungsrechtliche Situation bezeichnet werden. Die Arzt haftung beurteilt sich nach dem Recht des einfachen Auftrags. Das Auftragsrecht macht zwar dem Arzt keine fachlichen Vorschriften, verlangt aber, dass die Behandlung lege artis geschieht und, dass sich der Arzt keine Sorgfaltspflichtverletzungen zu Schulden kommen lässt, bspw. durch ungenügende Dokumentation seines Behandlungsentscheides.¹¹⁹ Ist ein Vertragspartner auf die Sachkunde des anderen angewiesen, sind also spezielle Kenntnisse und insb. berufstypische Leistungen gefordert, lässt sich der jeweilige geschuldete Vertragsinhalt nur abstrakt beschreiben. Vertragsgegenstand ist das Vorgehen nach den durchschnittlichen Standards des jeweiligen Berufes.¹²⁰ Diese Standards sind aber nicht ohne weiteres zu definieren; ein möglicher Ansatz dazu ist die Betrachtung des Kunst- bzw. Behandlungsfehlers unter Anwendung des argumentum e contrario.

[Rz 61] Als Kunst- bzw. Behandlungsfehler wird in der schweizerischen Literatur und Rechtsprechung "ein Verstoss gegen allgemein anerkannte Regeln der ärztlichen Wissenschaft und Praxis (Heilkunst) infolge eines Mangels an gehöriger Aufmerksamkeit oder Vorsicht" betrachtet.¹²¹ Daraus kann unter der eben genannten Prämisse die folgende (abstrakte) Definition des beruflichen ärztlichen Standards abgeleitet werden: Korrekte ärztliche Auftragserfüllung ist die Befolgung der allgemein anerkannten Regeln der ärztlichen Wissenschaft und Praxis unter Einbezug der gehörigen Aufmerksamkeit und Vorsicht.

[Rz 62] Im Bereich des Off-Label Use befindet sich der Arzt in einem schwierigen Spannungsverhältnis: Der Patient ist im Hinblick auf die diagnostizierte Erkrankung auf der Grundlage des Standes der medizinischen Wissenschaft zu behandeln. Dem gegenüber steht jedoch eine zivil- und allenfalls gar strafrechtliche Haftung des Arztes.¹²² "Das kann dazu führen, dass Ärzte auf solche Therapien ganz verzichten. Jeder Arzt ist aber verpflichtet, seinen Patienten nach aktuellem medizinischem Stand zu behandeln. Unterlässt er dies, kann er wegen eines Behandlungsfehlers gegenüber dem Patienten schadenersatzpflichtig werden. Andererseits kann die Verwendung in anderen Bereichen auch eine Gesundheitsgefahr für den Patienten bedeuten, was wiederum zu Schadenersatzklagen führen kann. Insbesondere zu hohe Dosierungen¹²³ bedeuten ein Haftungsrisiko."¹²⁴

7 LÖSUNGSANSATZ EX AEQUE ET BONO: SCHAFFUNG EINER "OFF-LABEL SPEZIALITÄTENLISTE"

[Rz 63] Im Lichte der obgenannten Erwägungen stellt sich nun die Frage, wie das Problem pragmatisch gelöst bzw. zumindest einem Lösungsansatz zugeführt werden könnte. In den Lösungsansatz muss der altbekannte öffentlich-rechtliche Grundsatz des "Gleiches ist nach Massgabe seiner Gleichheit gleich, Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich zu beurteilen",¹²⁵ einfließen. Im konkreten Fall ist damit gemeint, dass es verschiedene Arten von Off-Label Use gibt; Bereiche, in denen er für Mediziner schon fast zur "good medical practice", zu einem allgemeinen Standard (entfernt vergleichbar mit dem Rechtsinstitut des Gewohnheitsrechts) gehört, während er in anderen Bereichen noch völlig neu ist und statistisches Erfahrungsmaterial daher kaum verfügbar ist. Zwischen diesen beiden "Schwarz-Weiss"-Möglichkeiten gibt es selbstverständlich, wie immer, noch einen grossen Graubereich.

[Rz 64] Vor diesem Hintergrund wäre der Vorschlag der folgende: Die Schaffung einer "Off-Label Spezialitätenliste". Der Sinn einer solchen Liste bestünde darin, dass einerseits die dem Schutz der Gesundheit des Publikums dienenden Zulassungsvorschriften nicht quasi durch die Hintertür ausgehebelt werden, andererseits aber den Patienten eine wirkungsvolle Pharmakotherapie nicht mit formalistisch-dogmatischen Begründungen vorenthalten werden darf. Eine solche Liste könnte bspw. drei

Rubriken haben, ¹²⁶ unter denen Präparate figurieren, deren Einsatz Off-Label erfolgt.

Rubrik 1: Off-Label Use in aller Regel zu übernehmen

[Rz 65] Wenn medizinisch fundiert, also "quasi gewohnheitsrechtlich angewandt", ist ein patientenindividueller Einsatz von Off-Label Präparaten mit Begründung an den Vertrauensarzt grundsätzlich zu übernehmen. Wenn dadurch die Gesamtbehandlungskosten reduziert werden kann man sich die Frage stellen, ob ein derartiger Off-Label Use nicht *zwingend* durch die gesetzliche Krankenversicherung zu übernehmen ist; resp. ob sich hier nicht zumindest eine *Umkehr der Beweislast* aufdrängen würde, dass hier also der Krankenversicherer zu beweisen hätte, dass das Off-Label Präparat den Anforderungen an Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht nachkommt.

Rubrik 2: Off-Label Use unter gewissem Vorbehalt zu übernehmen

[Rz 66] Während die Präparate in der Rubrik 1 im Regelfall von der Krankenkasse übernommen werden sollten, könnte Rubrik 2 Präparate enthalten, bei deren Kostenübernahme sich bereits mehr Zurückhaltung aufdrängt. Die Übernahme sollte hier an klar limitierende Bedingungen geknüpft werden, Fallberichte und allg. medizinische und pharmazeutische Richtlinien mit entsprechender Evidenz sollten einverlangt werden.

Rubrik 3: Off-Label Use unter grossem Vorbehalt zu übernehmen

[Rz 67] Off-Label Präparate, deren Wirksamkeit fraglich ist, d.h. bei denen die Plausibilität des Erfolgs eher unklar ist, könnten in dieser Rubrik aufgeführt werden. Hier sollte als Grundvoraussetzung für eine Kostenübernahme eine Kollegialbesprechung zwischen Arzt und Vertrauensarzt des Krankenversicherers mit entsprechender Kostengutsprache gelten. Präparate, welche nicht explizit in Rubrik 1 oder 2 erwähnt sind, könnten als automatisch der Rubrik 3 zugehörig betrachtet werden.

[Rz 68] Ideal wäre es daher, wenn Swissmedic eine solche "Off-Label-Spezialitätenliste" in Zusammenarbeit mit Santésuisse, dem Dachverband der Krankenversicherer, erarbeiten könnte, insbesondere bezüglich des prozeduralen Gerüsts, welches zur Abklärung der Frage dient, unter welchen Voraussetzungen ein Präparat überhaupt und wenn ja, in welcher Rubrik auf diese Liste kommt. Angesichts des stetigen Wandels und der Schnelligkeit der Information in diesem Bereich, sollte diese Liste sinnvollerweise in Form einer dynamischen Datenbank geführt werden. Ebenfalls sollten in dieser Datenbank auch Daten zur Indikationsausweitung erfasst werden, um auf die Preisgestaltung (d.h. i.d.R. Preissenkung der Medikamente) Einfluss nehmen zu können. ¹²⁷

8 FAZIT

[Rz 69] Die immer stärker und häufiger auftretende Problematik bezüglich dem Off-Label Use von Pharmazeutika stellt die Akteure im Gesundheits- und Sozialwesen vor neue, bisher in dieser Form nicht da gewesene Probleme. Rigid, formalistisch-dogmatisches Denken wird hier kaum zu einem befriedigenden Ergebnis führen können; zu komplex, zu fein verästelt ist die Problematik - und zu unterschiedlich sind die Interessen der verschiedenen Akteure.

[Rz 70] Es wäre wohl illusorisch und fast schon vermessen zu glauben, dass mit dem skizzierten Lösungsansatz, der Schaffung einer "Off-Label-Spezialitätenliste", alle Fragen um diese hochkomplexe Problematik beantwortet wären. Allerdings bestünde ein Lösungsansatz, welcher das wohl grösste Problem im Bereich Off-Label Use, die Frage der Vergütung durch die gesetzlichen Krankenkassen, in einer Art und Weise zu mindern vermag, welche v.a. den direkt Betroffenen, den Patienten, dienlich wäre.

* Für die vorliegende Arbeit wurden Lehre, Gesetzgebung und Rechtsprechung bis einschliesslich 31. Dezember 2006 berücksichtigt, ebenso die Richtlinien der Swissmedic (welche regelmässig und häufig ergänzt werden). Ich danke an dieser Stelle Herrn Dr. sc. nat. WERNER PLETSCHER, Kantonsapotheker des Kantons Zürich, für seine Gesprächsbereitschaft und die kritische Durchsicht des Manuskripts.

LITERATUR- UND QUELLENVERZEICHNIS

ABEGGLEN SANDRO, Pflicht des Arztes zur Aufklärung über wirtschaftliche und versicherungsrechtliche Belange der Heilbehandlung ("wirtschaftliche Aufklärungspflicht"). Berichterstattung zu BGE 119 II 456. In: ZBJV 1994, 178-180

Arbeitsgruppe "off label use", Ausführungen der Kantonsapothekervereinigung und der Swissmedic betreffend des Einsatzes von Arzneimitteln im Sinne des off label use. Basel 2006

EICHENBERGER THOMAS/JAISLI URS/RICHLI PAUL (Hrsg.), Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz. Basel 2006 (zit.: BaK-HMG BEARBEITER/IN)

BVA/DOG, Die altersabhängige Makuladegeneration (AMD). Hrsg. v. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) und Berufsverband der Augenärzte Deutschland e.V. (BVA). Düsseldorf/München 2004 (zit.: BVA/DOG)

CONTI CHRISTIAN, Aufklärungspflicht bei Medikamentenabgabe: neues Bundesgerichtsurteil. In: Schweizerische Ärztezeitung, 23/2002 (83), 1185-1186

FRITZE JÜRGEN/SCHMAUSS MAX, Off-Label-Use: Der Fall Methylphenidat. In: psychoneuro 6/2003, 302-304

GIGER MAX et al., Fehler in der Pharmakotherapie und mögliche Vorbeugungsmassnahmen. In: Schweizerische Ärztezeitung 26/2001 (82), 1411-1414.

KIESER UELI, Heilmittel. In: POLEDNA TOMAS/KIESER UELI (Hrsg.) Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Bd. VIII, Gesundheitsrecht. Basel 2005, 135-188 (zit.: KIESER, Heilmittel)

KIESER UELI, Entwicklungen im Sozialversicherungsrecht. In: SJZ 23/101 (2005), 545-550 (zit.: KIESER, Entwicklungen)

KÖPF GERHARD, ICD-10 literarisch. Wiesbaden 2006

KRAUSE JOHANNA/KRAUSE KLAUS-HENNING, ADHS im Erwachsenenalter. 2. vollst. aktualisierte und erw. Aufl. Stuttgart 2005

KUHN MORITZ, Die rechtliche Beziehung zwischen Arzt und Patient. In: HONSELL HEINRICH (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts. Zürich 1994, 21-65 (zit.: KUHN, Beziehung)

KUHN MORITZ, Kunst- bzw. Behandlungsfehler. In: HONSELL HEINRICH (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts. Zürich 1994, 67-117 (zit.: Kuhn, Kunstfehler)

LENK CHRISTIAN, Enhancement-Medizin: Den gesunden Körper verbessern? In: SAMW-Bulletin 3/2006, 1-4

MEIER-ABT PETER J., Klinische Prüfung von Arzneimitteln. In: HONSELL HEINRICH (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts. Zürich 1994, 363-373

MEYER FLORIAN/GRUNERT GORDON, "Off-Label-Use": Haftungs- und Regressrisiken für Ärzte, Apotheker und Pharmaunternehmen. In: PharmR 5/2005, 205-207

MICHELS STEPHAN/ROSENFELD PHILIP J., Therapie der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration mit Ranibizumab/Lucentis(tm). In: Klin Monatsbl Augenheilkd 2005, 480-484

MILLER PAUL/WILSDON JAMES (Hrsg.), Better Humans? The politics of human enhancement and life extension. London 2006

MÜHLHAUSEN CORINNA/HORX MATTHIAS, Future Health. Der "Megatrend Gesundheit" und die Wellness-Gesellschaft. Kelkheim 2002

MÜHLHAUSEN CORINNA, Die neue Lifestyle-Medizin. High Touch Dienstleistungen bestimmen das Gesundheitswesen der Zukunft. In: Der Urologe 1/2002, 14-17

NADIG JÜRGE, Eine differenzierte Betrachtung schafft Transparenz und klärt auf. Diskussionsbeitrag zum Artikel "Die Herceptin-Story - Nutzen, Preise und Profite" in der SÄZ Nr. 27/28/2006. In: Schweizerische Ärztezeitung, 37/2006 (87), 1604-1605

NORMANN CLAUDIUS/VAN CALKER DIETRICH/VODERHOLZER ULRICH/FRITZE JÜRGEN/LIEB KLAUS, Off-Label-Indikationen in der Psychopharmakotherapie. In: Der Nervenarzt 9/2003, 815-823.

OBERMAYER CORNELIA, Das ärztliche Rezept. Diss. Erlangen 1991.

OTT HANS, Ärztliches Berufsrecht I-VI. In: HONSELL HEINRICH (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts. Zürich 1994, 215-276

PARZELLER MARKUS/SCHULZE JOHANNES/RÜDIGER CHRISTIANE, Der so genannte Off-Label Use von Medikamenten aus medizinischer und rechtlicher Sicht. Teil 1: Der Off-Label Use aus medizinischer Sicht. In: StoffR 4/2006, 167-177 (zit.: PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-M)

PARZELLER MARKUS/SCHULZE JOHANNES/RÜDIGER CHRISTIANE, Der so genannte Off-Label Use von Medikamenten aus medizinischer und rechtlicher Sicht. Teil 2: Der Off-Label Use aus rechtlicher Sicht. In: StoffR 5/2006, 213-227 (zit.: PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-R)

PETERMANN FRANK TH., Rechtliche Überlegungen zur Problematik der Rezeptierung und Verfügbarkeit von Natrium-Pentobarbital. In: PETERMANN FRANK TH. (Hrsg.), Sterbehilfe. Grundsätzliche und praktische Fragen. Ein interdisziplinärer Diskurs. St. Gallen 2006, 287-371 (zit.: PETERMANN, NaP-Rezeptierung)

PETERMANN FRANK TH., Der Psychotherapeuten-Vertrag - im Spannungsfeld von Übertragung, Gegenübertragung und Realität. In: AJP/PJA 11/2003, 1291-1315 (zit.: PETERMANN, Psychotherapeutenvertrag)

POLEDNA TOMAS, Allgemeiner Überblick. In: POLEDNA TOMAS/KIESER UELI (Hrsg.) Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Bd. VIII, Gesundheitsrecht. Basel 2005, 1-42

RICHLI PAUL, Regelungsschwerpunkte des Heilmittelgesetzes, unter besonderer Berücksichtigung formeller Rechtsfragen. In: EICHENBERGER THOMAS/POLEDNA TOMAS (Hrsg.), Das neue Heilmittelgesetz. Eine erste Bilanz. Referate der Tagung vom 19.11.2003 in Bern. Zürich 2004, 47-77

ROGGO ANTOINE, Aufklärung des Patienten: eine ärztliche Informationspflicht. Diss. Bern 2002

SCHNEIDER RETO U., Das Rennen um GS4104. In: NZZ Folio 4/2001, 18-28

STEINBROOK ROBERT, The Price of Sight - Ranibizumab, Bevacizumab, and the Treatment of Macular Degeneration. In: N Engl J Med 14/2006 (355), 1409-1412

STRONG JEFF/FLANAGAN MICHAEL O., AD/HD for Dummies. Hoboken 2005

STÜRCHLER NIKOLAUS, Heilmittel für seltene Krankheiten: Schlüssel zu wirksamer Regulierung in der Schweiz. In: AJP/PJA 8/2002, 883-893

SUTER MARTIN, Small World. Zürich 1997

SUTER PETER M., Die Medizin und der Drang nach Perfektionismus. In: SAMW-Bulletin 3/2006, 3

Swissmedic, Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL) Gültig ab 1. Juli 2005. Bern 2005 (zit.: Swissmedic Handbuch-SL)

WENZEL EIKE/KIRIG ANJA/HUESMAN ANETTE, Gesundheitstrends 2010: Von der Symptom-Medizin zur neuen Gesundheitskultur. Kelkheim 2006

WIEGAND WOLFGANG, Der Arztvertrag, insbesondere die Haftung des Arztes. In: WIEGAND WOLFGANG (Hrsg.), Arzt und Recht, Berner Tage für die juristische Praxis (BTJP) 1984. Bern 1985, 81-123 (zit. WIEGAND, Arztvertrag)

WIEGAND WOLFGANG, Die Aufklärungspflicht und die Folgen ihrer Verletzung. In: HONSELL HEINRICH (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts. Zürich 1994, 119-213 (zit.: WIEGAND, Aufklärungspflicht)

¹ Die Begriffe Pharmazeutika, Heilmittel, Arzneimittel, Medizinalprodukte, Präparate etc. werden im folgenden als Synonyme verwendet. Es geht dabei um alle Formen zur Behandlung oder Diagnostik von Krankheiten oder einzelnen Krankheitsbildern.

² Man spricht hier von sog. unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW), vgl. zum Ganzen BaK-HMG JAISLI, N 4 zu vor 2. Kap.; BaK-HMG MOSIMANN/SCHOTT, N 27-29 zu Art. 11 HMG.

³ OTT, 238-239; PETERMANN, NaP-Rezeptierung, 309. Gemäss OBERMAYER, 98, ist der Arzt nicht verpflichtet, den Patienten mit einer schulmedizinischen Medikation zu behandeln; es sind auch Aussenseitermethoden und "Neulandbehandlungen" zulässig. Das von OBERMAYER für Deutschland Gesagte gilt mutatis mutandis auch für die Schweiz.

⁴ OTT, 239; PETERMANN, NaP-Rezeptierung, 309.

- ⁵ Insbesondere kantonales Disziplinarrecht.
- ⁶ OTT, 236-246; PETERMANN, NaP-Rezeptierung, 308-313.
- ⁷ PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-M, 168; Mitteilung "Arzneimittelpolitik FMH" vom 17. März 2004, publiziert in: Schweizerische Ärztezeitung, 2004; 85: Nr. 28, 1485; MEYER/GRUNERT, 205.
- ⁸ Vgl. dazu das Zahlenmaterial bei PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-M, 171.
- ⁹ BGE 130 V 532 (betreffend Indikation) und BGE 131 V 349 (betreffend Dosierung).
- ¹⁰ Swissmedic ist der neue Name des Schweizerischen Heilmittelinstituts.
- ¹¹ Arbeitsgruppe "off-label use", 4.
- ¹² Arbeitsgruppe "off-label use", 4.
- ¹³ Kinder können nicht einfach als "kleine Erwachsene" behandelt werden, d.h. die Dosis der Medikation kann nicht ohne weiteres durch Extrapolation der Erwachsenenendosis nach Gewicht oder Körperoberfläche bestimmt werden, auch wenn dies i.d.R. als Ansatz zur Ermittlung einer Initialdosis getan wird. Zu beachten ist aber, dass Kinder andere Leberenzyme aufweisen; so scheiden Kinder zwischen einem und acht Jahren bedeutend schneller aus, so dass im Vergleich zu Erwachsenen je nach Medikation eine etwa zwei- bis dreifach höhere Dosis für denselben therapeutischen Effekt benötigt wird (PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-M, 175, mit weiteren Literaturverweisen).
- ¹⁴ Schwangere sind wegen der nur beim Ungeborenen gegebenen Möglichkeit der Entwicklungsstörung pharmakologisch betrachtet ein besonderes Problem. Insbesondere sei hier an die im Jahre 1961 stattgefundene Conger-Katastrophe erinnert. Bedingt durch das Risiko der Embryo- und Fetotoxizität weisen Schwangere ein qualitativ eigenes Nebenwirkungspotential auf, welches - selbstredend - durch Studien an Erwachsenen nicht erfasst und auch durch Tierversuche, bedingt durch die Speziesunterschiede, nicht wirklich ermittelt werden kann (PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-M, 175-176).
- ¹⁵ Obwohl hier Probleme bei der Medikation nicht ausgeschlossen werden können, ist die Ermittlung der Dosis mittels Extrapolation wesentlich unproblematischer als bei Kindern, da der Metabolismus geriatrischer Patienten grundsätzlich gleich wie bei Erwachsenen funktioniert (PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-M, 175).
- ¹⁶ Arbeitsgruppe "off-label-use", 5.
- ¹⁷ BaK-HMG MOSIMANN/SCHOTT, N 21 zu Art. 9 HMG.
- ¹⁸ Swissmedic Handbuch-SL, 21.
- ¹⁹ Man versteht darunter die "Anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften", vgl. dazu auch BaK-HMG BÜRGI, N 8-9 zu Art. 26 HMG.
- ²⁰ Zu übersetzen mit "unerlaubte Verwendung".
- ²¹ Arbeitsgruppe "off-label-use", 5; GIGER et al., 1411; PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-R, 217.
- ²² Als Beispiel kann hier die sog. Progerie (auch als Hutchinson-Gilford-Syndrom bezeichnet) genannt werden, eine rapide Vergreisung des Kindes, das normal auf die Welt kommt und nach einigen Jahren an Schlaganfall, Herzinfarkt o.ä., mithin unter den allgemeinen Zeichen der vorzeitigen und extrem beschleunigten Alterung verstirbt. Weltweit sind nur wenige hundert Fälle bekannt.
- ²³ Zu übersetzen mit "Weisenkrankheiten".
- ²⁴ BaK-HMG SCHMID/UHLMANN, N 13 zu Art. 14 HMG; STÜRCHLER, 883, Swissmedic Handbuch-SL, 20.
- ²⁵ PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-R, 226, mit Verweis auf KOENIG/MÜLLER.
- ²⁶ BaK-HMG SCHMID/UHLMANN, N 14 zu Art. 14 HMG; STÜRCHLER, 892.
- ²⁷ Zu übersetzen mit "aus Mitleid zum Patienten".
- ²⁸ Swissmedic vermischt in Punkt 3 ihrer Erläuterungen zur Sonderbewilligung Compassionate Use die Bedingungen mit dem Unlicensed Use (vgl. dazu http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Erlaeuterungen_Sonderbewilligung_fuer_Compassionate_Use.pdf); vgl. dazu auch Arbeitsgruppe "off-label-use", 16, wo auf diese wichtige begriffliche Unterscheidung explizit hingewiesen wird. Ebenfalls missverständlich hier m.E. die Erläuterung von Swissmedic im Handbuch-SL, 20.
- ²⁹ Vgl. dazu die Erläuterungen von Swissmedic, in welchen die 11 zu erfüllenden Voraussetzungen genannt sind (http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Erlaeuterungen_Sonderbewilligung_fuer_Compassionate_Use.pdf).
- ³⁰ BaK-HMG MOSIMANN/SCHOTT, N 48-59 zu Art. 9 HMG.
- ³¹ PETERMANN, Psychotherapeuten-Vertrag, 1309.
- ³² Zu übersetzen mit "Steigerung, Verstärkung" [des an sich "normalen" Wohlbefindens].
- ³³ LENK, 1. Enhancement Medizin wird zuweilen auch als Lifestyle-Medizin bezeichnet, vgl. dazu gleichnamigen Aufsatz von MÜHLHAUSEN.
- ³⁴ So etwa LENK, 2, oder SUTER, 3. Letzterer bspw. betont zwar: "Der Wunsch jeder Person, über den eigenen Körper zu verfügen und ihn allenfalls zu verändern, ist selbstverständlich zu respektieren." Dieser Respekt gegenüber dem Selbstbestimmungsrecht des Individuums wird aber bereits im nächsten Satz jeglicher Gehalt geraubt: "Gleichzeitig gilt es aber festzuhalten, dass die Medizin *in keinem Fall* [im Original nicht kursiv] ihr Ansehen und ihre Kompetenzen für nicht-indizierte, unnötige oder sogar gefährliche Eingriffe zur Verfügung stellen sollte." Wie, so stellt sich doch sogleich die Frage, soll denn der Wunsch des Patienten erfüllt werden, wenn die sich als ethische Autorität der Medizin betrachtende SAMW von der Ärzteschaft verlangt, die Wünsche des Patienten *in keinem Fall* zu erfüllen? Bezüglich der Problematik der moralischen Legitimation von Standesorganisationen generell verweise ich auf PETERMANN,

NaP-Rezeptierung, 325-329.

³⁵ So etwa MILLER/WILSDON; WENZEL/KIRIG/HUESMAN oder MÜHLHAUSEN/HORX, Future Health. MÜHLHAUSEN, 14, fasst in ihrem Werk "Die neue Lifestyle-Medizin" den Trend wie folgt zusammen: "Das paternalistische Verhältnis zwischen Arzt und Patient unterliegt einem gravierenden Wertewandel. Kranke sind immer weniger bereit, Leib und Leben in die Hände eines weissbeschürzten Halbgotts zu legen. Gesunde sind nicht länger willens, ihre (gesundheitliche) Zukunft als naturgegebenes Schicksal hinzunehmen [...] Medizinische Themen werden in der individualistischen Gesellschaft zu Lebensstilfragen. Erfahrungen mit Körper, Krankheit und Tod werden zu in den Medien thematisierten existenzialistischen Erfahrungen. "Wellness" als Lebensprinzip greift auf alle Bereiche über."

³⁶ PETERMANN, NaP-Rezeptierung, 363.

³⁷ SR 812.21.

³⁸ Vgl. dazu auch PETERMANN, NaP-Rezeptierung, 295-296.

³⁹ KIESER, RZ 13; RICHLI, 48.

⁴⁰ BBI 1999, 3454.

⁴¹ BBI 1999, 3458; 3484-3485.

⁴² POLEDNA, RZ 48.

⁴³ RICHLI, 55.

⁴⁴ RICHLI, 56.

⁴⁵ Vgl. dazu insb. PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-M, 173, Tabelle 1 (Überblick über die Zulassung von Arzneimitteln mit Verweis auf entsprechende pharmakologische Literatur).

⁴⁶ Sehr illustrativ zu den Unwägbarkeiten eines Zulassungsverfahrens auch der Artikel von SCHNEIDER über den beschwerlichen Weg der Zulassung des Grippemittels GS4104 oder etwa MARTIN SUTER in seinem Roman "Small World", in welchem es im Rahmen der Behandlung des an Morbus Alzheimer leidenden Protagonisten auch um ein sich noch in der klinischen Testphase befindliches Medikament geht.

⁴⁷ Wie eng Dosis, Indikation und Population für eine Zulassung jeweils gefasst sind, wird eindrücklich durch das folgende Gedankenspiel des Zürcher Kantonsapothekers WERNER PLETSCHER belegt, welches er am 1. Februar 2007 in Zürich anlässlich seines Referats an der Fortbildungsveranstaltung "Einsatzmöglichkeiten von Methylphenidat und rechtliche Aspekte" aufzeigte: Ein Pharmahersteller möchte ein Spray gegen Kniebeschmerzen bei Skifahrern mit Racingskis im Skigebiet Berner Oberland testen, er macht die GCP-konforme Studie ausschliesslich dort. Der Zulassungsantrag kann daher ausschliesslich auf dieser Basis erfolgen; d.h., die Wirkung wurde ausschliesslich bei Racingskifahrerverletzungen der Berner Oberland-Region belegt. Eine Wirkung des Präparats im Kanton Graubünden wurde nicht gezeigt, ebensowenig eine Wirkung bei Carvingskifahrern.

⁴⁸ Zur Erläuterung des Konzepts von Medikamentenstudien im Cross-over-Design vgl. <http://www.vmb.bz.it/content.asp?L=2&idmen=165&subc=538>.

⁴⁹ Unter Kohorten versteht man in der Epidemiologie eine Personengruppen, die ein bestimmtes Merkmal gemeinsam hat (z.B.: Geburtsjahr, Arbeitsplatz in einer best. Firma, Wohnort etc.).

⁵⁰ PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-M, 168: "Eine Zulassung eines Medikaments erfolgt deshalb nur für Indikationen, für die das Arzneimittel hinreichend auf seine Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit getestet worden ist."

⁵¹ PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-M, 168: "Aufgabe des Zulassungsverfahrens ist daher der Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels."

⁵² Vgl. dazu das Beispiel des tödlichen Verlaufs nach einem Off-Label Use bei blutgerinnungshemmender Medikation bei PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-M, 169-171.

⁵³ PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-M, 171, verweist für das Jahr 2002 auf eine Berechnung, wonach in Deutschland allein bei gesetzlich versicherten Kindern bis 16 Jahren ca. 220 Millionen Tagesdosen off-label verordnet wurden.

⁵⁴ SR 832.10.

⁵⁵ KIESER, Heilmittel, RZ 4; KIESER, Entwicklungen, 547; BGE 128 V 161; BGE 131 V 83 E 4.2.

⁵⁶ KIESER, Heilmittel, RZ 4.

⁵⁷ KIESER, Entwicklungen, 547, mit Verweis auf BGE 128 V 159 (Entscheid über das Präparat Reductil).

⁵⁸ Vgl. dazu Art. 32 KLV.

⁵⁹ Vgl. dazu Art. 33 KLV.

⁶⁰ Vgl. dazu Art. 34 KLV.

⁶¹ Diese drei Erfordernisse werden auch WZW-Kriterien genannt.

⁶² Vgl. dazu auch Swissmedic Handbuch-SL, 21.

⁶³ KIESER, Entwicklungen, 547-548, mit Verweis auf BGE 130 V 544-555.

⁶⁴ MEYER/GRUNERT, 205; PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-R, 222; NORMANN/VAN CALKER/VODERHOLZER/FRITZE/LIEB, 815-816; vgl. dazu auch das Grundsatzurteil des deutschen Bundessozialgerichts vom 19. März 2002 (Az. B1 KR 37/00R).

- ⁶⁵ OBERMAYER, 99.
- ⁶⁶ OBERMAYER, 99.
- ⁶⁷ Anstelle vieler: KUHN, Beziehung, 24-25; WIEGAND, Aufklärungspflicht, 125; PETERMANN, Psychotherapeutenvertrag, 1297; PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-R, 214)
- ⁶⁸ Anstelle vieler: PETERMANN, Psychotherapeutenvertrag, 1297; KUHN, Beziehung, 25, mit diversen Verweisen auf eine sehr reichhaltige Rechtsprechung; vgl. dazu auch die Rechtsprechungsübersicht bei WIEGAND, Aufklärungspflicht, 206-210.
- ⁶⁹ WIEGAND, Aufklärungspflicht, 127.
- ⁷⁰ PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-R, 215. Als sicher extremes Beispiel, wie weit Gerichte diese Aufklärungspflicht interpretieren können, sei auf Urteil des Bundesgerichts vom 27. November 2001, 4C.229/2000, E. 3aa, verwiesen (siehe dazu auch die Urteilsbesprechung von CONTI, 1185-1186).
- ⁷¹ PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-R, 215; WIEGAND, Aufklärungspflicht, 128.
- ⁷² PETERMANN, Psychotherapeutenvertrag, 1298-1299.
- ⁷³ ABEGGLEN, 178.
- ⁷⁴ BGE 114 Ia 358-359.
- ⁷⁵ ROGGO, 120.
- ⁷⁶ BGE 119 II 456; 119 II 460 E. 2b, mit Verweis auf verschiedene kantonale Entscheide und eine sehr reichhaltige Judikatur und Literatur aus Deutschland, in welcher diese Frage ebenfalls sehr dezidiert bejaht wird.
- ⁷⁷ BGE 119 II 462 E. 3a.
- ⁷⁸ ABEGGLEN, 179.
- ⁷⁹ MEYER/GRUNERT, 206.
- ⁸⁰ BVA/DOG, 2.
- ⁸¹ BVA/DOG, 5.
- ⁸² BVA/DOG, 5-6.
- ⁸³ BVA/DOG, 10.
- ⁸⁴ Anstelle vieler: MICHELS/ROSENFELD, 480.
- ⁸⁵ Die Abkürzung steht für: Vascular Endothelial Growth Factor.
- ⁸⁶ Zur Veranschaulichung der Wirkungsweise sei auf STEINBROOK, 1411, Abb. 2 verwiesen.
- ⁸⁷ STEINBROOK, 1409; Deutsches Ärzteblatt online vom 5. Oktober 2006 (<http://www.aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?id=25906>).
- ⁸⁸ Bezüglich der Berechnung der Behandlungskosten mit Avastin(r) bestehen offenbar Unterschiede: Das Deutsche Ärzteblatt rechnet mit Medikamentenkosten von € 5.- pro intravitrealer Injektion, STEINBROOK (1410) mit Kosten von US\$ 17.- bis US\$ 50.-, "depending on the dose and the efficiency of the process" und im Beitrag 10vor10 war von Medikamentenkosten in Höhe von CHF 42.70 für eine Injektion mit Avastin(r) die Rede. Es stellt sich die Frage, ob diese Unterschiede aus einer unterschiedlichen Berechnung (mit oder ohne Umfüllen resp. Lagerverluste) der effektiven Dosis herrühren.
- ⁸⁹ Deutsches Ärzteblatt online vom 5. Oktober 2006 (<http://www.aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?id=25906>).
- ⁹⁰ http://www.sl-preise.ch/search.cfm?mode=alpha&RowPage=15&prod=&a_list=l&itreg_abc=&itreg_a=0&itreg_b=0&itreg_c=0.
- ⁹¹ <http://www.sf.tv/sf1/10vor10/index.php?docid=20070216>.
- ⁹² <http://blog.zeitenwende.ch/2007/02/17/das-pharma-karussel>. Die Pharmaindustrie widersprach zwar dieser Berechnung der Santésuisse und behauptete, die Mehrkosten betrügen lediglich 20 Millionen Franken, wollte aber offenbar ihre Berechnungsgrundlagen nicht offen legen.
- ⁹³ <http://www.gene.com/gene/products/information/pdf/healthcare-provider-letter.pdf>.
- ⁹⁴ Deutsches Ärzteblatt online vom 29. Januar 2007 (<http://www.aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?id=27299>).
- ⁹⁵ KÖPF, 441.
- ⁹⁶ Das amerikanische Pendant des ICD-10, der DSM-IV, spricht vom AD/HD (Attention Deficit/Hyperactivity Disorder); siehe dazu STRONG/FLANAGAN, 19; KRAUSE/KRAUSE, 3-5.
- ⁹⁷ KÖPF, 441.
- ⁹⁸ STRONG/FLANAGAN, 32-37.
- ⁹⁹ STRONG/FLANAGAN, 37-40.
- ¹⁰⁰ KRAUSE/KRAUSE, 131.
- ¹⁰¹ KÖPF, 441.
- ¹⁰² Methylphenidat enthält als Kern Phenylethylamin. Es greift "in das Dopaminsystem ein, indem es die Wiederaufnahme des Transmitters am synaptischen Spalt durch eine Blockade der Dopamintransporter verhindert,

zusätzlich Dopamin aus Reserpin-sensitiven Granula freisetzt und die Monoaminoxidase-Aktivität hemmt [...] (KRAUSE/KRAUSE, 134).

¹⁰³ STRONG/FLANAGAN, 112.

¹⁰⁴ STRONG/FLANAGAN, 42.

¹⁰⁵ Es ist daher sicherlich kein Zufall, dass KÖPF in seinem "ICD-10 literarisch", in welchem er für die wichtigsten Störungen des Kapitels V des ICD-10 jeweils mit einem Beispiel aus der bekannteren Literatur illustriert, für das ADHS HEINRICH HOFFMANN'S "Die Geschichte des Zappel-Philipp" anführt.

¹⁰⁶ STRONG/FLANAGAN, 42.

¹⁰⁷ STRONG/FLANAGAN, 43.

¹⁰⁸ NORMANN/VAN CALKER/VODERHOLZER/FRITZE/LIEB, 816.

¹⁰⁹ In Argentinien wurde jedoch im Jahre 2004 Ritalin LA(r) (Long Acting) offiziell für die Behandlung von ADHS im Erwachsenenalter zugelassen (KRAUSE/KRAUSE, 138). Würde ein Arzt in der Schweiz also dieses Medikament verordnen, so müsste man in diesem Fall korrekterweise von unlicensed use sprechen - während die Verordnung des "klassischen" Ritalin(r) off-label erfolgen müsste.

¹¹⁰ Im Volksmund auch als "Schlafkrankheit" bezeichnet; ICD-10 VI G47.4.

¹¹¹ FRITZE/SCHMAUSS, 303; NORMANN/VAN CALKER/VODERHOLZER/FRITZE/LIEB, 823.

¹¹² Vgl. dazu auch KRAUSE/KRAUSE, 138, wonach Methylphenidat bei der Behandlung von ADHS im Erwachsenenalter mit der Evidenzstufe 1B als "Mittel der ersten Wahl" eingestuft wird.

¹¹³ Triebe man diese juristische Betrachtung auf die Spitze, so dürfte die ADHS bei Erwachsenen überhaupt nicht mehr medikamentös behandelt werden, weder mit Methylphenidat (fehlende Zulassung, trotz überwältigender Erfüllung der WZW-Kriterien) noch mit Antidepressiva (da im Vergleich zu Methylphenidat mangelnde Erfüllung der WZW-Kriterien).

¹¹⁴ Das Gebot der Wirtschaftlichkeit ist dabei aber zu wahren. Den Wirkstoff Methylphenidat gibt es in Form von verschiedenen Medikamenten; die gesetzliche Krankenkasse hat selbstverständlich nur das günstigste zu übernehmen. Die verschiedenen Methylphenidat-Präparate unterscheiden sich v.a. durch ihre Resorbtienseigenschaften. Dass ein Erwachsener, welcher an einer ADHS leidet, mit Methylphenidat versorgt wird, sollte, da mit guter Evidenz belegt (vgl. dazu bspw. NORMANN/VAN CALKER/VODERHOLZER/FRITZE/LIEB, 823, mit Verweis auf entsprechende Studien) zur *good medical practice* gehören und somit Bestandteil einer zu übernehmenden Grundversorgung sein. Teurere Methylphenidat-Produkte, welche durch ihre verbesserten Resorbtienseigenschaften dem Patienten in erster Linie mehr Komfort i.S.v. nur einer Einnahme täglich (statt zwei bis dreien) ermöglichen, können der Solidargemeinschaft aber nicht aufgebürdet werden. Von Patienten, welche nicht auf der Spezialitätenliste figurierende Präparate (also off-label) über die gesetzliche Krankenversicherung vergütet erhalten, kann und soll ein Maximum an Compliance verlangt werden.

¹¹⁵ PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-M, 176; vgl. dazu MEYER/GRUNERT, 207: "Insgesamt existieren bisher keine ausreichenden Konzepte zur Lösung des Problems."

¹¹⁶ PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-R, 214.

¹¹⁷ Dies würde zu einem *summum ius, summa iniuria* führen.

¹¹⁸ Um zu starke Präjudizierungen auszuschliessen, könnten die entsprechenden Urteilsabwägungen jeweils sehr auf den konkreten Einzelfall bezogen formuliert werden.

¹¹⁹ KUHN, Beziehung, 28-29; PETERMANN, Psychotherapeuten-Vertrag, 1303.

¹²⁰ WIEGAND, Arztvertrag, 86-87; PETERMANN, Psychotherapeuten-Vertrag, 1303.

¹²¹ KUHN, Kunstfehler, 69-70, mit Verweisen auf entsprechende Lehre und Judikatur.

¹²² PARZELLER/SCHULZE/RÜDIGER, Off-Label-R, 213.

¹²³ Vgl. insbesondere dazu auch KUHN, Kunstfehler, 72 und 101-103; ebenso BGE 131 V 349.

¹²⁴ MEYER/GRUNERT, 206.

¹²⁵ BGE 117 IA 101 und 125 I 173.

¹²⁶ Inspiriert durch Überlegungen des Zürcher Kantonsapothekers WERNER PLETSCHER, dargelegt in seinem Referat "Off-Label Use: Fallberichte aus der pharmazeutischen Praxis" am 1. Februar 2007 in Zürich.

¹²⁷ NADIG, 1605; der Autor legt anhand des Brustkrebsmedikaments Herceptin(r) dar, dass Indikationserweiterungen nicht, wie man eigentlich meinen sollte, den Medikamentenpreis senken, sondern die Gewinne der Pharmaindustrie steigen lassen.

Concordances

